

薬食安発 0318 第 3 号

平成 27 年 3 月 18 日

公益社団法人日本臨床工学技士会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



PMDAメディナビの普及及び利用促進について（協力依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報（別紙 1 参照）が発出された際にその情報を電子メールで配信する無料のサービス「PMDAメディナビ」（医薬品医療機器情報配信サービス）を提供しています。

PMDAメディナビは、医薬品、医療機器等の適正使用等に関する情報を迅速に入手するために有用な手段であり、貴会会員に周知することで、臨床工学技士によるPMDAメディナビの利用促進が図られ、医薬品、医療機器等の適正使用等が進むものと考えております。

貴会に対するPMDAメディナビの利用の促進については、「「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成 23 年 7 月 29 日付け薬食安発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、積極的な活用等の周知をお願いしているところですが、あらためてPMDAメディナビの普及及び利用促進について御賛同をお願いいたしますとともに、貴会会員に対するPMDAメディナビの周知等、その普及及び利用促進への協力をお願いいたします。

なお、別紙 2 としてPMDAメディナビの登録方法を記載いたしますので、御参考ください。

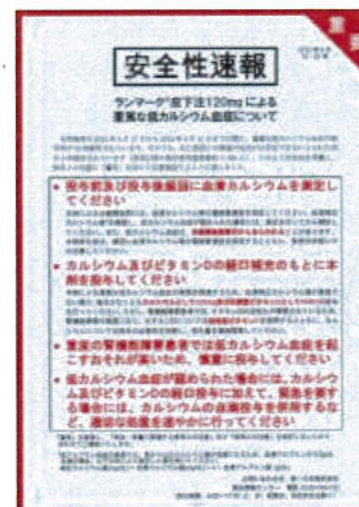
このような情報を 発出後**すぐに**メール配信しています！

●緊急安全性情報(イエローレター)



緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関する対策が必要な状況にある場合に、安全対策上の措置を実施するにあたって発出されます。
(医薬品等の製造販売業者が作成)

●安全性速報(ブルーレター)

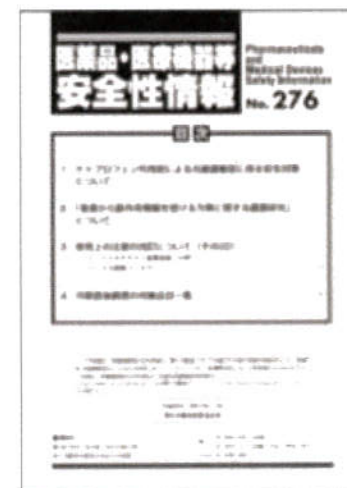


緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な場合に発出されます。
(医薬品等の製造販売業者が作成)

●DSU(Drug Safety Update; 医薬品安全対策情報) ●医薬品・医療機器等安全性情報



医薬品を使用する上での新たな注意事項について日本製薬団体連合会が取りまとめた情報です。



厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
原則として毎月発出されます。

●PMDA医療安全情報



ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いてわかりやすく解説したものです。

●使用上の注意の改訂指示通知

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するために作成される通知です。

●回収情報 クラス I

医薬品、医療機器等の回収(リコール)情報のうち、クラス I (その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。)に関する情報です。

●承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器等の名称及び審査報告書についてお知らせします。

●その他の重要情報

- ・厚生労働省発表資料
- ・製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
- ・医薬品に関する評価中のリスク等情報 等

**必要な情報を選択して
メールを受け取れます。**

配信メールの特徴



- ①該当情報のページへ直接リンク
- ②本文に新着情報内容の概要を記載
- ③視覚的に分かり易いメールデザインを考慮
- ④回収情報のうち、すでに回収が終了している情報は
その旨を記載
- ⑤承認情報のうち、新着情報のみを別ページに
まとめて掲載
- ⑥添付ファイルつきメールを希望の方には
該当情報のPDFを添付してメール

メール配信例

件名: 「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ

▼ 添付ファイル:

PMDSI293.pdf 1.63 MB

【PMDAメディナビ】

「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ (2012/08/29 配信)

PMDA (医薬品医療機器総合機構) です。

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでお知らせいたします。

■2012年8月29日「医薬品・医療機器等安全性情報」No. 293
<http://www.info.pmda.go.jp/iyakusanzen/file/PMDSI293.pdf>

(No. 293の内容)

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について
製造販売業者又は医薬関係者から報告される副作用の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も報告されています。
平成19年度から平成23年度の間に、報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等が掲載されています。
2. 重要な副作用等に関する情報
平成24年7月10日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が掲載されています。
【1】ブレガバリン
【2】メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)
【3】インフルエンザHA ワクチン
3. 使用上の注意の改訂について (その238)
平成24年7月10日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意 (2.で紹介されたものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。
メトホルミン塩酸塩他 (9件)

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
医薬品・医療機器等 安全性情報
No. 293

目次

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について
2. 重要な副作用等に関する情報
■ブレガバリン
■メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)
■インフルエンザHA ワクチン
3. 使用上の注意の改訂について (その238)
メトホルミン塩酸塩他 (9件)
4. 市販医薬品等の対象品目一覧

PMDSI 293-001
© 2012 PMDA
PMDA 医薬品医療機器総合機構

詳細情報にリンクしています。

PMDA メディナビの登録方法について

【PMDA メディナビとは】

緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）等、医薬品や医療機器等の安全性などに関する重要な情報等が発出された際に、メールで情報を配信する無料のサービスです。2015年2月末現在、登録者は医療関係者を中心に約11万件です。

【PMDA メディナビで配信される情報】

PMDA メディナビで配信される主な情報は以下のとおりです。

- ・ 緊急安全性情報（イエローレター）
- ・ 安全性速報（ブルーレター）
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報
- ・ 使用上の注意改訂指示通知
- ・ DSU（医薬品安全対策情報）
- ・ PMDA 医療安全情報
- ・ 回収情報（クラスⅠ）
- ・ 承認情報
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等情報 など

【PMDA メディナビの登録方法】

(1) PMDA メディナビトップページ（図）

(ア) PMDA メディナビトップページをインターネットの検索エンジン等を用いて表示。又は、QRコードより読み取り、表示。

(イ) 「新規登録はこちらをクリック」（図の①）を選択。

(2) ユーザ情報の新規登録

(ア) 利用規約への同意後、ユーザ情報新規登録画面に遷移。この画面で必要な情報を入力。

(イ) メール配信では配信項目を選択できるので必要な情報を選択。

※メールの配信項目と配信例をPMDA メディナビのページ(図の②)に示しているので、配信項目を選択する際はご参考ください。

(3) 登録内容の確認

(ア) 登録内容の確認。

※訂正する項目がある場合、「登録画面へ戻る」を選択して、ユーザ新規登録画面へ戻って修正ください。

(イ) 訂正する項目がなければ「決定」を選択。

(4) 仮登録の完了

(ア) 仮登録の完了後、登録したメールアドレス宛てに送付されたメールを受信。

(5) 本登録の完了

(ア) (4) (ア) のメール本文に本登録用の URL が記載されているため、その URL にアクセス。

(イ) 本登録が完了し、登録したメールアドレス宛てに本登録完了のメールを受信。

※仮登録、本登録ともに1日たっても連絡がない場合は、push-master@pmda.go.jp 宛にご連絡ください。

【登録内容の変更】

(1) PMDA メディナビトップページで「登録内容の変更」から手続きを実施(図の③)。登録内容は何度でも変更可能。

【過去配信一覧の検索】

(1) PMDA メディナビトップページの「配信一覧」を選択。

(2) 配信一覧が表示され、配信一覧で過去の配信の検索や閲覧が可能。(図の④)

図 PMDA メディナビトップページ

The screenshot shows the PMDA Medinavi Top Page. At the top, there is a banner with the PMDA logo and the text 'PMDA メディナビ'. Below the banner, there are several navigation links: '登録内容の変更' (Change registration information), '配信一覧' (List of distributions), and 'お問い合わせ' (Contact us). The '登録内容の変更' link is highlighted with a red circle and the number 1. The '配信一覧' link is highlighted with a red circle and the number 2. Below the navigation links, there is a section titled '③ 登録内容の変更' which shows a list of registration information items that can be edited. The items are listed in a table with columns for '項目名' (Item name) and '操作' (Action). The items include: '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices), '医薬品・医療機器の安全性情報' (Safety information of drugs and medical devices).



※こちらからアクセスできます